

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 JMDN コード:16419000

特定保守管理医療機器 コーワ DR-1 α

【警告】

本機器を操作する際は、光学部が被検者の眼や鼻に当たらないように注意すること。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

【形状・構造及び原理等】



1. 概要

本機器は、白色光により、涙液層の干渉像を撮影し、動画像として保存するための機器である。
撮影した動画像は、機器上のモニターにて再生することができ、涙液層の動態を確認することができる。また、再生中の動画像に対して、開瞼時と涙液層破壊時を指定することで、非侵襲的涙液層破壊時間(NIBUT:Non-Invasive Break-Up Time)を算出することができる。
撮影した動画像は動画データ、または動画像から切り出したフレーム(静止画像)は静止画データとして、外部のパーソナルコンピューターに出力することができる。
本機器で得られた動画像および NIBUT は、ドライアイ診断のための情報として使用することができる。

2. 構成

本機器は、
・ 眼撮影装置本体
から構成されている。

3. 被検者に接触する構成要素の材料

- ・ あご載せ POM
- ・ ひたい当て 合成ゴム
- ・ あご紙 紙

4. 電磁両立性

本機器は、JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。

5. 電氣的定格

- ・ 入力相数 交流 単相
- ・ 電源電圧 AC100-240 V
- ・ 電源周波数 50/60Hz
- ・ 電源入力 70 VA

6. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類 :クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :B形装着部

7. 寸法及び重量

290 (W) × 365 (D) × 455 (H)mm, 14 kg

8. 作動原理

白色光で被検眼の角膜表面を照明する。機器上のモニターにて角膜の反射像を見ながら被検眼と光学部との位置調整を行う。涙液層にビントを合わせ、涙液層の干渉像を観察する。撮影ボタンを押し、涙液層の干渉像を撮影する。撮影した動画像は一時的に機器内部に保存される。
保存された動画像は、機器上のモニターで再生することができる。また再生中の動画像に対し、開瞼時と涙液層破壊時のフレームを指定することで、NIBUT を算出することができる。
撮影した動画像は動画データ、または動画像から切り出したフレーム(静止画像)は静止画データとして、外部のパーソナルコンピューターに出力することができる。

【使用目的又は効果】

眼表面の涙液層を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

(基本操作)

1. 被検者を機器に誘導し、あご載せにあごをのせ、ひたい当てに軽くひたいをつけるように指示する。
2. 被検者の目がアイレベルマークと合うように、あご載せの高さを調整する。
3. 観察領域切換えノブの黒い線を“WIDE”にする。
4. 光学部を一番手前に引き、観察光が被検者の角膜の中心部を覆うように光学部を上下左右前後に移動させて調整(アライメント)する。
5. 光学部をゆっくりと前に押し、モニターに明るい部分が表示されるようになったら、この部分がモニター中央と一致するようにアライメントする。
6. モニター中央に涙液層の干渉像が表示されるまで、ゆっくりと光学部を前に押す。
7. モニターに表示される干渉像のビントが合うように、光学部を僅かに前後させる。
8. 干渉像にビントが合ったら、撮影ボタンを押し、撮影を開始する。
9. 必要に応じて、被検者に瞬きをするか、瞬きをしないようにするかを指示する。
10. 撮影ボタンをもう一度押し、撮影を終了する。
または所定時間が経過した時点で、撮影を終了する。
11. 撮影を終了後、再生/一時停止ボタンを押すと撮影した動画像が再生される。

(NIBUT の算出)

1. 動画像の確認・編集機能を使用して、開瞼したフレームで一時停止する。
2. START ボタンを押し、開瞼時を指定する。
3. 動画像の確認・編集機能を使用して、涙液層が破壊されたフレームで一時停止する。
4. END ボタンを押し、涙液層破壊時を指定する。
5. 開瞼時と涙液層破壊時との差から NIBUT が算出、表示される。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

(環境条件の注意事項)

使用環境

- 1) 周囲温度 +10℃ ～ +35℃
- 2) 相対湿度 30% ～ 90% (結露なきこと)
- 3) 気圧 800 hPa ～ 1060 hPa

(電気系統使用上の注意事項)

- ・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は電源入力)に注意すること。
- ・アースを正しく接続すること。

(当該機器固有の基本的な注意事項)

あご載せを上下動する場合及び光学部を上下前後左右動する場合は、被検者の眼や鼻の位置に充分注意すること。

〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(その他の注意事項)

本機器を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

(保守点検に係るその他の注意事項)

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
2. 保守点検は必ず行ってください。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
4. なお、使用者自ら保守点検ができない場合は、当社の関連会社で受託することができます。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

(製造販売業者)

興和株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目4番14号

※ ※ TEL (03)3279-7090

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り8年間です。

〔自己認証(当社データ)による。〕

2. 保管環境

- 1) 周囲温度 -10℃ ～ +55℃
- 2) 相対湿度 10% ～ 95% (結露なきこと)
- 3) 気圧 700 hPa ～ 1060 hPa

3. 保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

使用前に、以下の点検をしてください。

1. 銘板、ラベル、各種表示に汚れがなく、読めることを目視にて確認する。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
3. 電源ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
4. LAN ケーブルの使用時には、LAN ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
5. LAN ケーブルの使用時には、コネクタの抜けがないことを目視で確認する。
6. 電源ケーブルが単独で商用電源に接続されていることを目視で確認する。
7. モニターに傷、破損がないことを目視で確認する。
8. 対物レンズ表面の窓部分に汚れがないことを目視で確認する。
9. コントロールレバーを回して光学部が上下に動くことを目視で確認する。
10. 外部のパーソナルコンピューターに出力する際は、現在情報表示にて時刻設定の現在時刻を確認する。

(業者による保守点検事項)

一年に一度、以下の点検をしてください。

1. 外装全般・設置状況
2. 光学系各部
3. 各動作・機能
4. 電気安全試験

取扱説明書を必ずご参照ください